

Fragebogen gemäß § 3 Absatz 2

Im nachfolgend aufgeführten Fragebogen ist durch den Hersteller die Erfüllung der Anforderungen nach § 3 zu erklären. Der Hersteller bestätigt die Erfüllung der Anforderungen durch Kennzeichnung in der Spalte „zutreffend“. Soweit der Hersteller nach § 3 Absatz 2 Satz 2 und 3 von den Anforderungen nach Anlage 1 abweicht, ist dies in dem elektronischen Antragsverfahren nach § 78a Absatz 4 des Elften Buches Sozialgesetzbuch anzugeben.

Nr.	Themenfeld	Anforderung	zu- tref- fend	nicht zu- tref- fend	zulässige Begrün- dung für „nicht zu- treffend“
Allgemeine Herstellpflichten bei der Gewährleistung der Sicherheit und Funktionstauglichkeit					
1.	Allgemeine Herstellpflichten	Die digitale Pflegeanwendung ist durch den Hersteller technisch so ausgelegt, dass sie sich unter den zu erwartenden Nutzungsbedingungen für die Erreichung der Zweckbestimmung im Sinne dieser Verordnung eignet.			
2.	Allgemeine Herstellpflichten	Der Hersteller gewährleistet die Sicherheit und Funktionstauglichkeit der digitalen Pflegeanwendung nach Maßgabe des anerkannten Stands der Technik über den gesamten Lebenszyklus. Bei der Ermittlung des Stands der Technik hat der Hersteller insbesondere anwendbare Inhalte der harmonisierten Normen und Gemeinsamen Spezifikationen für Medizinprodukte berücksichtigt.			
3.	Allgemeine Herstellpflichten	Die digitale Pflegeanwendung wurde bereits in den Verkehr gebracht. Es handelt sich bei der digitalen Pflegeanwendung nicht um ein in Entwicklung befindliches Produkt.			
Qualitätsmanagementsystem					
1.	Qualitätsmanagementsystem	Der Hersteller hat ein Qualitätsmanagementsystem implementiert. Dieses orientiert sich an den Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme für Medizinproduktehersteller.			

2.	Qualitätsmanagementsystem	Das Qualitätsmanagementsystem umfasst alle Teile und Elemente der Organisation des Herstellers, die mit Prozessen und Verfahren zur Gewährleistung der Sicherheit und der Funktionstauglichkeit der digitalen Pflegeanwendung befasst sind.			
3.	Qualitätsmanagementsystem	In dem Qualitätsmanagementsystem werden die Strukturen, Verfahren, Prozesse, Verantwortlichkeiten und Ressourcen beschrieben, die zur Gewährleistung der Sicherheit und der Funktionstauglichkeit notwendig sind.			
4.	Qualitätsmanagementsystem	<p>Das Qualitätsmanagementsystem enthält insbesondere</p> <ul style="list-style-type: none"> - ein Konzept zur Einhaltung anzuwendender rechtlicher Vorschriften, harmonisierter Normen und Gemeinsamen Spezifikationen für Medizinprodukte, - ein Verfahren für das Management von Änderungen an dem Produkt, - ein Verfahren zur Feststellung der anzuwendenden Anforderungen an Sicherheit und an Funktionstauglichkeit sowie deren Umsetzung in der technischen Gestaltung des Produktes, - eine Beschreibung der Verantwortlichkeiten und Aufgaben, - die Einrichtung und Umsetzung eines fortgesetzten Verfahrens zur kontinuierlichen Produktbeobachtung nach Inverkehrbringen, - die Einrichtung von Maßnahmen zur Prävention von Beeinträchtigungen der Sicherheit und der Funktionstauglichkeit, - die Einrichtung von Maßnahmen zur sofortigen Abhilfe von Beeinträchtigungen der Sicherheit und Funktionstauglichkeit, einschließlich der Möglichkeit einer sofortigen Beendigung der Nutzung des Produktes durch die Nutzer, 			

		<ul style="list-style-type: none"> - Prozesse zur unverzüglichen Information der zuständigen Behörden sowie - Prozesse zur unverzüglichen Information der betroffenen Nutzer. 			
5.	Qualitätsmanagementsystem	Der Hersteller gewährleistet die ständige Aktualisierung und kontinuierliche Verbesserung der Sicherheit und der Funktionstauglichkeit der digitalen Pflegeanwendung im Rahmen des Qualitätsmanagementsystems.			
Risikomanagementsystem					
1.	Risikomanagementsystem	Der Hersteller betreibt über den gesamten Lebenszyklus des Produktes ein (Berichts-) System zur Erfassung, Dokumentation, Bewertung und zum Management von Risiken.			
2.	Risikomanagementsystem	<p>Der Hersteller führt im Rahmen des Risikomanagements folgende Aktivitäten durch:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Erstellung eines produktspezifischen Risikomanagementplans, - systematische Erfassung und Analyse bekannter und vorhersehbarer Gefährdungen (einschließlich Gefährdungen aufgrund von Fehlern bei der Anwendung durch Pflegebedürftige oder Nutzer), - Bewertung der Risiken, - Kontrolle oder Beseitigung der Risiken sowie - Verfahren zur fortgesetzten Erfassung und Bewertung der Risiken (insbesondere Nutzen-Risiko-Analyse) unter Berücksichtigung der Erfahrungen aus Forschung und Entwicklung, dem Fertigungsprozess sowie der Produktüberwachung. 			
3.	Risikomanagementsystem	Der Hersteller minimiert sowohl das mit jeder einzelnen Gefährdung einhergehende Risiko als auch das Gesamtreisiko. Dabei hat er entsprechend der nachfolgenden Rangfolge			

		<ul style="list-style-type: none"> - etwaige Risiken durch Auslegung beseitigt oder so weit wie möglich reduziert, - geeignete Schutzmaßnahmen im Hinblick auf nicht auszuschließende Risiken und verbleibende Restrisiken umgesetzt sowie - geeignete Maßnahmen zur Information der Nutzer umgesetzt. 			
Anforderungen an Auslegung und Produktion					
1.	Chemische, physikalische und biologische Eigenschaften	<p>Unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung wurde Folgendes berücksichtigt:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Auswahl der eingesetzten Werkstoffe und Stoffe, insbesondere hinsichtlich Toxizität und gegebenenfalls Entflammbarkeit; - wechselseitige Verträglichkeit zwischen den eingesetzten Werkstoffen und Stoffen und den biologischen Geweben, Zellen und Körperflüssigkeiten unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Produkts sowie gegebenenfalls der Resorption, Verteilung, Metabolisierung und Ausscheidung; - Auswirkungen der Prozesse auf die Eigenschaften der Werkstoffe; - gegebenenfalls die Ergebnisse von Untersuchungen an biophysikalischen oder anderen Modellen, deren Gültigkeit bereits erwiesen wurde; - mechanische Eigenschaften der eingesetzten Werkstoffe, gegebenenfalls unter Berücksichtigung von Aspekten wie Festigkeit, Dehnbarkeit, Bruchsicherheit, Verschleiß- und Ermüdungsresistenz; - Oberflächenbeschaffenheit und - Bestätigung, dass das Produkt alle nachfolgend festgelegten chemischen und/oder physikalischen Spezifikationen erfüllt. 			Die digitale Pflegeanwendung besteht lediglich aus einer Software und benötigt nicht den Einsatz einer mit der digitalen Pflegeanwendung durch den Hersteller abgegebenen Hardware (von Speichermedien abgesehen).

2.	Chemische, physikalische und biologische Eigenschaften	Das Produkt ist so ausgelegt, hergestellt und verpackt, dass die Risiken durch Schadstoffe und Rückstände für Pflegebedürftige und Nutzer unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Produkts sowie für Transport-, Lager- und Bedienungspersonal so gering wie möglich gehalten werden. Dabei wird Geweben, die diesen Schadstoffen und Rückständen ausgesetzt sind, sowie der Dauer und Häufigkeit der Exposition besondere Aufmerksamkeit gewidmet.			Die digitale Pflegeanwendung besteht lediglich aus einer Software und benötigt nicht den Einsatz einer mit der digitalen Pflegeanwendung durch den Hersteller abgegebenen Hardware (von Speichermedien abgesehen).
3.	Chemische, physikalische und biologische Eigenschaften	Das Produkt ist so ausgelegt und hergestellt, dass eine sichere Nutzung in Verbindung mit Werkstoffen und Stoffen, einschließlich Gasen, mit denen sie bei bestimmungsgemäßer Nutzung in Kontakt kommen, gewährleistet ist; sind die Produkte zur Verabreichung von Arzneimitteln bestimmt, werden sie so ausgelegt und hergestellt, dass sie entsprechend den für diese Arzneimittel geltenden Bestimmungen und Beschränkungen mit den Arzneimitteln verträglich sind und dass die Leistung sowohl der Arzneimittel als auch der Produkte entsprechend ihrer Gebrauchsanweisung und Zweckbestimmung aufrechterhalten bleibt.			Die digitale Pflegeanwendung besteht lediglich aus einer Software und benötigt nicht den Einsatz einer mit der digitalen Pflegeanwendung durch den Hersteller abgegebenen Hardware (von Speichermedien abgesehen).
4.	Chemische, physikalische und biologische Eigenschaften	Das Produkt ist so ausgelegt und hergestellt, dass die Risiken durch Stoffe oder Partikel, die aus dem Produkt freigesetzt werden können, einschließlich Abrieb, Abbauprodukten und Verarbeitungsrückständen, so weit wie möglich verringert werden.			Die digitale Pflegeanwendung besteht lediglich aus einer Software und benötigt nicht den Einsatz einer mit der

					digitalen Pflegeanwendung durch den Hersteller abgegebene Hardware (von Speichermedien abgesehen).
5.	Infektion und mikrobielle Kontamination	<p>Das Produkt und sein Herstellungsverfahren sind so ausgelegt, dass das Infektionsrisiko für Pflegebedürftige und Nutzer ausgeschlossen oder so gering wie möglich gehalten wird. Die Auslegung muss</p> <ul style="list-style-type: none"> - so weit wie möglich und angemessen die durch unbeabsichtigtes Schneiden oder Stechen — etwa durch Injektionsnadeln — verursachten Risiken verringern, - eine leichte und sichere Handhabung erlauben, - ein Entweichen von Mikroben aus dem Produkt und/oder eine mikrobielle Exposition während der Verwendung so weit wie möglich verringern und - eine mikrobielle Kontamination des Produkts oder seines Inhalts wie etwa Proben oder Flüssigkeiten verhindern. 			Die digitale Pflegeanwendung besteht lediglich aus einer Software und benötigt nicht den Einsatz einer mit der digitalen Pflegeanwendung durch den Hersteller abgegebene Hardware (von Speichermedien abgesehen).
6.	Infektion und mikrobielle Kontamination	Das Produkt ist erforderlichenfalls so ausgelegt, dass seine Reinigung, Desinfektion und/oder wiederholte Sterilisation leicht möglich ist.			Die digitale Pflegeanwendung besteht lediglich aus einer Software und benötigt nicht den Einsatz einer mit der digitalen Pflegeanwendung durch den Hersteller abgegebene

					nen Hardware (von Speichermedien abgesehen).
7.	Infektion und mikrobielle Kontamination	Ein Produkt, dessen Kennzeichnung die Angabe eines speziellen mikrobiellen Status enthält, wird so ausgelegt, hergestellt und verpackt, dass gewährleistet ist, dass der angegebene mikrobielle Status nach dem Inverkehrbringen und unter den vom Hersteller festgelegten Lager- und Transportbedingungen erhalten bleibt.			Die digitale Pflegeanwendung besteht lediglich aus einer Software und benötigt nicht den Einsatz einer mit der digitalen Pflegeanwendung durch den Hersteller abgegebenen Hardware (von Speichermedien abgesehen) oder dem Produkt wird kein mikrobieller Status zugewiesen.
8.	Infektion und mikrobielle Kontamination	Ein im sterilem Zustand geliefertes Produkt ist unter Verwendung geeigneter Verfahren so ausgelegt, hergestellt und verpackt, dass seine Sterilität beim Inverkehrbringen gewährleistet ist und — sofern die Verpackung, die dazu bestimmt ist, den sterilen Zustand zu gewährleisten, nicht beschädigt ist — unter den vom Hersteller angegebenen Transport- und Lagerbedingungen erhalten bleibt, bis diese Verpackung zum Zeitpunkt des Gebrauchs geöffnet wird. Es wird sichergestellt, dass die Unversehrtheit dieser Verpackung für den Endnutzer klar ersichtlich ist.			Die digitale Pflegeanwendung besteht lediglich aus einer Software und benötigt nicht den Einsatz einer mit der digitalen Pflegeanwendung durch den Hersteller abgegebenen Hardware (von

				<p>Speichermedien abgesehen) oder</p> <p>das Produkt ist nicht für eine Sterilisation vorgesehen.</p>
9.	<p>Infektion und mikrobielle Kontamination</p>	<p>Ein Produkt, dessen Kennzeichnung den Hinweis „steril“ enthält, ist mittels Verwendung geeigneter validierter Verfahren verarbeitet, hergestellt, verpackt und sterilisiert.</p>		<p>Die digitale Pflegeanwendung besteht lediglich aus einer Software und benötigt nicht den Einsatz einer mit der digitalen Pflegeanwendung durch den Hersteller abgegebenen Hardware (von Speichermedien abgesehen) oder</p> <p>das Produkt ist nicht für eine Sterilisation vorgesehen.</p>
10.	<p>Infektion und mikrobielle Kontamination</p>	<p>Ein Produkt, das sterilisiert werden soll, wird unter angemessenen und kontrollierten Bedingungen und in angemessenen und kontrollierten Räumlichkeiten hergestellt und verpackt.</p>		<p>Die digitale Pflegeanwendung besteht lediglich aus einer Software und benötigt nicht den Einsatz einer mit der digitalen Pflegeanwendung durch den Hersteller</p>

					<p>abgegebenen Hardware (von Speichermedien abgesehen) oder</p> <p>das Produkt ist nicht für eine Sterilisation vorgesehen.</p>
11.	<p>Infektion und mikrobielle Kontamination</p>	<p>Verpackungssysteme für nicht sterile Produkte sind so beschaffen, dass die Unversehrtheit und Reinheit des Produkts erhalten bleibt und, falls das Produkt vor Nutzung sterilisiert werden soll, das Risiko einer mikrobiellen Kontamination so gering wie möglich gehalten wird; das Verpackungssystem eignet sich für das vom Hersteller angegebene Sterilisationsverfahren.</p>			<p>Die digitale Pflegeanwendung besteht lediglich aus einer Software und benötigt nicht den Einsatz einer mit der digitalen Pflegeanwendung durch den Hersteller abgegebenen Hardware (von Speichermedien abgesehen) oder</p> <p>das Produkt ist nicht für eine Sterilisation vorgesehen.</p>
12.	<p>Infektion und mikrobielle Kontamination</p>	<p>Die Kennzeichnung des Produkts erlaubt zusätzlich zu dem Symbol, das die Sterilität von Produkten kennzeichnet, die Unterscheidung von gleichen oder ähnlichen Produkten, die sowohl in steriler als auch in nicht-steriler Form in Verkehr gebracht werden.</p>			<p>Die digitale Pflegeanwendung besteht lediglich aus einer Software und benötigt nicht den Einsatz einer mit der digitalen</p>

					<p>Pflegeanwendung durch den Hersteller abgegebenen Hardware (von Speichermedien abgesehen) oder</p> <p>das Produkt ist nicht für eine Sterilisation vorgesehen.</p>
13.	Herstellung und Wechselwirkungen mit der Umgebung	<p>Wenn ein Produkt zur Verwendung in Kombination mit anderen Produkten oder Ausrüstungen bestimmt ist, muss die Kombination einschließlich der Verbindungen sicher sein und darf die vorgesehene Leistung der Produkte nicht beeinträchtigen. Jede Einschränkung der Anwendung im Zusammenhang mit solchen Kombinationen wird auf der Kennzeichnung und/oder in der Gebrauchsanweisung angegeben. Von Pflegebedürftigen und Nutzern zu bedienende Verbindungen, wie etwa die Übertragung von Flüssigkeit oder Gas oder elektrische oder mechanische Verbindungen, werden so ausgelegt und hergestellt, dass alle möglichen Risiken, wie etwa fehlerhafte Verbindungen, so gering wie möglich gehalten werden.</p>			<p>Die digitale Pflegeanwendung besteht lediglich aus einer Software und benötigt nicht den Einsatz einer mit der digitalen Pflegeanwendung durch den Hersteller abgegebenen Hardware (von Speichermedien abgesehen).</p>
14.	Herstellung und Wechselwirkungen mit der Umgebung	<p>Das Produkt ist so ausgelegt und hergestellt, dass folgende Risiken ausgeschlossen oder so weit wie möglich reduziert werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Verletzungsrisiken im Zusammenhang mit den physikalischen Eigenschaften einschließlich des Verhältnisses Volumen/Druck, der Abmessungen und gegebenenfalls der ergonomischen Merkmale des Produkts, - Risiken im Zusammenhang mit vernünftigerweise vorhersehbaren äußeren Einwirkungen oder Umge- 			<p>Die digitale Pflegeanwendung besteht lediglich aus einer Software und benötigt nicht den Einsatz einer mit der digitalen Pflegeanwendung durch den Hersteller</p>

		<p>bungsbedingungen, wie z. B. Magnetfeldern, elektrischen und elektromagnetischen Fremdeinflüssen, elektrostatischen Entladungen, Strahlung in Verbindung mit Diagnose- und Therapieverfahren, Druck, Feuchtigkeit, Temperatur, Druck- oder Beschleunigungsschwankungen oder Funksignal-Interferenzen,</p> <ul style="list-style-type: none"> - Risiken im Zusammenhang mit der Verwendung des Produkts, wenn es mit Werkstoffen, Flüssigkeiten und Stoffen, einschließlich Gas, denen es bei normalen Verwendungsbedingungen ausgesetzt ist, in Berührung kommt, - Risiken im Zusammenhang mit der möglichen negativen Wechselwirkung zwischen Software und der IT-Umgebung, in der sie eingesetzt wird und mit der sie in Wechselwirkung steht, - Risiken eines versehentlichen Eindringens von Stoffen in das Produkt, - Risiken im Zusammenhang mit wechselseitigen Störungen durch andere Produkte, die normalerweise bei den jeweiligen Untersuchungen oder Behandlungen eingesetzt werden, und - Risiken aufgrund der Alterung der verwendeten Werkstoffe. 			<p>abgegebenen Hardware (von Speichermedien abgesehen).</p>
15.	Herstellung und Wechselwirkungen mit der Umgebung	<p>Das Produkt wurde so ausgelegt und hergestellt, dass bei normaler Nutzung und beim Erstauftreten eines Defekts das Brand- oder Explosionsrisiko so weit wie möglich verringert wird. Dies gilt insbesondere für solche Produkte, die bei ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung entflammbar, explosiv oder brandfördernd sind oder damit in Verbindung gebracht werden.</p>			<p>Die digitale Pflegeanwendung besteht lediglich aus einer Software und benötigt nicht den Einsatz einer mit der digitalen Pflegeanwendung durch den Hersteller abgegebenen Hardware.</p>

					nen Hardware (von Speichermedien abgesehen).
16.	Herstellung und Wechselwirkungen mit der Umgebung	Das Produkt wurde so ausgelegt und hergestellt, dass Einstellung, Kalibrierung und Instandhaltung sicher und wirksam durchgeführt werden können.			Die digitale Pflegeanwendung besteht lediglich aus einer Software und benötigt nicht den Einsatz einer mit der digitalen Pflegeanwendung durch den Hersteller abgegebenen Hardware (von Speichermedien abgesehen).
17.	Herstellung und Wechselwirkungen mit der Umgebung	Produkte, die gemeinsam mit anderen Produkten eingesetzt werden sollen, werden so ausgelegt und hergestellt, dass das Zusammenspiel und die Kompatibilität zuverlässig und sicher sind.			Die digitale Pflegeanwendung besteht lediglich aus einer Software und benötigt nicht den Einsatz einer mit der digitalen Pflegeanwendung durch den Hersteller abgegebenen Hardware (von Speichermedien abgesehen).
18.	Herstellung und Wechselwirkungen mit der Umgebung	Mess-, Kontroll- oder Anzeigeeinrichtungen sind mit Blick auf die Zweckbestimmung, die vorgesehenen Nutzer und die Umgebungsbedingungen, unter denen die Pro-			Die digitale Pflegeanwendung besteht lediglich aus

		<p>dukte verwendet werden sollen, ergonomischen Grundsätzen entsprechend gestaltet.</p>			<p>einer Software und benötigt nicht den Einsatz einer mit der digitalen Pflegeanwendung durch den Hersteller abgegebenen Hardware (von Speichermedien abgesehen).</p>
19.	<p>Herstellung und Wechselwirkungen mit der Umgebung</p>	<p>Das Produkt ist so ausgelegt und hergestellt, dass seine sichere Entsorgung zugehöriger Abfallstoffe durch die Pflegebedürftigen, weitere Nutzer oder Dritte möglich ist. Zu diesem Zweck bestimmen und erproben die Hersteller Verfahren und Maßnahmen, in deren Folge ihre Produkte nach der Verwendung sicher entsorgt werden können. Diese Verfahren werden in der Gebrauchsanweisung beschrieben.</p>			<p>Die digitale Pflegeanwendung besteht lediglich aus einer Software und benötigt nicht den Einsatz einer mit der digitalen Pflegeanwendung durch den Hersteller abgegebenen Hardware (von Speichermedien abgesehen).</p>
20	<p>Messfunktion</p>	<p>Produkte mit Messfunktion sind so ausgelegt und hergestellt, dass auf der Grundlage geeigneter wissenschaftlicher und technischer Verfahren ausreichende Genauigkeit, Präzision und Stabilität für die Zweckbestimmung des Produkts gewährleistet sind. Der Hersteller gibt die Genauigkeitsgrenzen an.</p>			
21.	<p>Messfunktion</p>	<p>Die mit Hilfe von Produkten mit Messfunktion erstellten Messungen werden in gesetzlichen Einheiten entsprechend den Bestimmungen der Richtlinie 80/181/EWG des Rates ausgedrückt.</p>			

22.	Schutz vor Strahlung	Das Produkt ist so ausgelegt und hergestellt, dass die Exposition von Pflegebedürftigen, Nutzern und Dritten gegenüber unbeabsichtigter Strahlung bzw. Streustrahlung so weit wie möglich verringert wird. Sofern dies möglich und angemessen ist, wurde Methoden gewählt, die die Strahlungsbelastung von Pflegebedürftigen, Nutzern und möglichen betroffenen Dritten verringern.			Die digitale Pflegeanwendung besteht lediglich aus einer Software und benötigt nicht den Einsatz einer mit der digitalen Pflegeanwendung durch den Hersteller abgegebenen Hardware (von Speichermedien abgesehen).
23.	Programmierbare Elektroniksysteme, Software	Ein Produkt, zu dessen Bestandteilen programmierbare Elektroniksysteme, einschließlich Software, gehören, oder Produkte in Form einer Software werden so ausgelegt, dass Wiederholbarkeit, Zuverlässigkeit und Leistung entsprechend ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung gewährleistet sind. Für den Fall des Erstauftretens eines Defekts sind geeignete Vorkehrungen zu treffen, um sich daraus ergebende Risiken oder Leistungsbeeinträchtigungen auszuschließen oder sie so weit wie möglich zu verringern.			
24.	Software	Bei einem Produkt, zu dessen Bestandteilen Software gehört, oder bei einem Produkt in Form einer Software wurde die Software entsprechend dem Stand der Technik entwickelt und hergestellt, wobei die Grundsätze <ul style="list-style-type: none"> - des Software-Lebenszyklus, - des Risikomanagements einschließlich - der Informationssicherheit, - der Verifizierung und 			

		- der Validierung zu berücksichtigen sind.			
25.	Software	Bei der Auslegung und Herstellung einer Software, die zur Verwendung in Verbindung mit mobilen Computerplattformen bestimmt ist, werden die spezifischen Eigenschaften der mobilen Plattform (z. B. Größe und Kontrastverhältnis des Bildschirms) und die externen Faktoren im Zusammenhang mit ihrer Verwendung (sich veränderndes Umfeld hinsichtlich Lichteinfall und Geräuschpegel) berücksichtigt.			
26.	Software	Der Hersteller hat Mindestanforderungen bezüglich Hardware, Eigenschaften von IT-Netzen und IT-Sicherheitsmaßnahmen einschließlich des Schutzes vor unbefugtem Zugriff festgelegt, die für den bestimmungsgemäßen Einsatz der Software erforderlich sind.			
27.	Erstfehlersicherheit	Für den Fall des Erstauftretens eines Defekts wurden geeignete Vorkehrungen zu treffen, um sich daraus ergebende Risiken auszuschließen oder sie so weit wie möglich zu verringern.			
28.	Energiequelle	<p>Ein Produkt mit interner Energiequelle, von der die Sicherheit der Pflegebedürftigen und Nutzer abhängt, wurde mit einer Einrichtung, die eine Überprüfung des Ladezustands der Energiequelle gestattet, und einer geeigneten Warnvorrichtung oder Anzeige versehen, die aktiviert wird, wenn der Ladezustand der Energiequelle ein kritisches Niveau erreicht. Erforderlichenfalls wird die Warnvorrichtung oder Anzeige aktiviert, bevor der Ladezustand der Energiequelle ein kritisches Niveau erreicht.</p> <p>Ein Produkt mit externer Energiequelle, von der die Sicherheit der Pflegebedürftigen und Nutzer abhängt, wurde mit einem Alarmsystem ausgestattet, das jeden Ausfall der Energiequelle signalisiert.</p>			Die digitale Pflegeanwendung besteht lediglich aus einer Software und benötigt nicht den Einsatz einer mit der digitalen Pflegeanwendung durch den Hersteller abgegebenen Hardware (von Speichermedien abgesehen).

29.	Elektromagnetische Verträglichkeit	Das Produkt wurde so ausgelegt und hergestellt, dass die Gefahr der Entstehung elektromagnetischer Interferenzen, die das betreffende Produkt oder in der vorgesehenen Umgebung befindliche weitere Produkte oder Ausrüstungen in deren Funktion beeinträchtigen können, so weit wie möglich verringert wird.			Die digitale Pflegeanwendung besteht lediglich aus einer Software und benötigt nicht den Einsatz einer mit der digitalen Pflegeanwendung durch den Hersteller abgegebenen Hardware (von Speichermedien abgesehen).
30.	Elektromagnetische Verträglichkeit	Das Produkt wurde so ausgelegt und hergestellt, dass sie eine Immunität gegenüber elektromagnetischen Interferenzen aufweisen, die einem bestimmungsgemäßen Betrieb angemessen ist.			Die digitale Pflegeanwendung besteht lediglich aus einer Software und benötigt nicht den Einsatz einer mit der digitalen Pflegeanwendung durch den Hersteller abgegebenen Hardware (von Speichermedien abgesehen).
31.	Elektrische Sicherheit	Das Produkt wurde so ausgelegt und hergestellt, dass das Risiko von unbeabsichtigten Stromstößen an Pflegebedürftigen, Nutzern oder Dritten sowohl bei normaler Verwendung des Produkts als auch beim Erstauftreten eines Defekts so weit wie möglich ausgeschaltet wird,			Die digitale Pflegeanwendung besteht lediglich aus einer Software und benötigt nicht den Einsatz einer mit der

		vorausgesetzt, das Produkt wird gemäß den Angaben des Herstellers installiert und instandgehalten.			digitalen Pflegeanwendung durch den Hersteller abgegebene Hardware (von Speichermedien abgesehen).
32.	Unbefugter Zugriff	Das Produkt wurde so ausgelegt und hergestellt, dass es so weit wie möglich vor einem unbefugten Zugriff, der das bestimmungsgemäße Funktionieren des Produkts behindern könnte, geschützt ist.			
33.	Mechanische und thermische Risiken	Das Produkt wurde so ausgelegt und hergestellt, dass Pflegebedürftige und Nutzer vor mechanischen Risiken, beispielsweise im Zusammenhang mit Widerstand gegen Bewegung, Instabilität und beweglichen Teilen, geschützt sind.			Die digitale Pflegeanwendung besteht lediglich aus einer Software und benötigt nicht den Einsatz einer mit der digitalen Pflegeanwendung durch den Hersteller abgegebene Hardware (von Speichermedien abgesehen).
34.	Mechanische und thermische Risiken	Das Produkt wurde so ausgelegt und hergestellt, dass die Risiken, die durch von dem Produkt erzeugte mechanische Schwingungen bedingt sind, unter Berücksichtigung des technischen Fortschritts so weit wie möglich verringert werden, soweit diese Schwingungen nicht im Rahmen der vorgesehenen Nutzung beabsichtigt sind; dabei sind die vorhandenen Möglichkeiten zur Minderung der Schwingungen, insbesondere an deren Ursprung, zu nutzen.			Die digitale Pflegeanwendung besteht lediglich aus einer Software und benötigt nicht den Einsatz einer mit der digitalen Pflegeanwendung durch den

					Hersteller abgegebene Hardware (von Speichermedien abgesehen).
35.	Mechanische und thermische Risiken	Das Produkt wurde so ausgelegt und hergestellt, dass die Risiken, die durch von dem Produkt erzeugten Lärm bedingt sind, unter Berücksichtigung des technischen Fortschritts so weit wie möglich verringert werden, soweit die akustischen Signale nicht im Rahmen der vorgesehenen Nutzung beabsichtigt sind; dabei sind die vorhandenen Möglichkeiten zur Minderung des Lärms, insbesondere an dessen Ursprung, zu nutzen.			Die digitale Pflegeanwendung besteht lediglich aus einer Software und benötigt nicht den Einsatz einer mit der digitalen Pflegeanwendung durch den Hersteller abgegebenen Hardware (von Speichermedien abgesehen).
36.	Mechanische und thermische Risiken	Von Pflegebedürftigen oder anderen Nutzern zu bedienende Endeinrichtungen und Anschlüsse an Energiequellen für den Betrieb mit elektrischer, hydraulischer oder pneumatischer Energie oder mit Gas wurden so ausgelegt und konstruiert, dass alle möglichen Risiken so weit wie möglich verringert werden.			Die digitale Pflegeanwendung besteht lediglich aus einer Software und benötigt nicht den Einsatz einer mit der digitalen Pflegeanwendung durch den Hersteller abgegebenen Hardware (von Speichermedien abgesehen).
37.	Mechanische und thermische Risiken	Fehler bei der Montage oder erneuten Montage bestimmter Teile, die ein Risiko verursachen könnten,			Die digitale Pflegeanwendung

		wurden durch die Auslegung und Konstruktion dieser Teile unmöglich gemacht oder andernfalls durch Hinweise auf den Teilen selbst und/oder auf ihrem Gehäuse verhindert. Die gleichen Hinweise wurden auf beweglichen Teilen und/oder auf ihrem Gehäuse angebracht, wenn die Kenntnis von der Bewegungsrichtung für die Vermeidung eines Risikos notwendig ist.			besteht lediglich aus einer Software und benötigt nicht den Einsatz einer mit der digitalen Pflegeanwendung durch den Hersteller abgegebenen Hardware (von Speichermedien abgesehen).
38	Mechanische und thermische Risiken	Zugängliche Teile von Produkten (Teile oder Bereiche, die Wärme abgeben oder bestimmte Temperaturen erreichen sollen, ausgenommen) sowie deren Umgebung dürfen keine Temperaturen erreichen, die bei normalen Anwendungsbedingungen eine Gefährdung darstellen können.			Die digitale Pflegeanwendung besteht lediglich aus einer Software und benötigt nicht den Einsatz einer mit der digitalen Pflegeanwendung durch den Hersteller abgegebenen Hardware (von Speichermedien abgesehen).
39.	Produkte, die Energie oder Stoffe abgeben	Ein Produkt, das zur Abgabe von Energie oder Stoffen an Pflegebedürftige oder weitere Nutzer bestimmt ist, wurde so ausgelegt und hergestellt, dass die abzugebende Menge zur Gewährleistung der Sicherheit der Pflegebedürftigen und Nutzer mit ausreichender Genauigkeit eingestellt und diese Einstellung beibehalten werden kann.			Die digitale Pflegeanwendung besteht lediglich aus einer Software und benötigt nicht den Einsatz einer mit der digitalen Pflegeanwendung

					durch den Hersteller abgegebenen Hardware (von Speichermedien abgesehen).
40.	Produkte, die Energie oder Stoffe abgeben	Das Produkt wurde mit Vorrichtungen ausgestattet, die jegliche Störung der abgegebenen Menge von Energie oder Stoffen, die eine Gefahr darstellen kann, verhindern und/oder signalisieren. Das Produkt wurde mit geeigneten Vorrichtungen ausgestattet, welche die unbeabsichtigte gefährlich überhöhte Abgabe von Energie oder von Stoffen durch die Energiequelle und/oder die Quelle von Stoffen verhindern.			Die digitale Pflegeanwendung besteht lediglich aus einer Software und benötigt nicht den Einsatz einer mit der digitalen Pflegeanwendung durch den Hersteller abgegebenen Hardware (von Speichermedien abgesehen).
41.	Produkte, die Energie oder Stoffe abgeben	Die Funktion von Bedienungs- und Anzeigeeinrichtungen wurden auf dem Produkt deutlich angegeben. Sind die Anweisungen für die Nutzung des Produkts auf diesem selbst angebracht oder wurden die Betriebs- oder Regelungsparameter visuell angezeigt, so müssen diese Angaben für Pflegebedürftige und weitere Nutzer verständlich sein.			Die digitale Pflegeanwendung besteht lediglich aus einer Software und benötigt nicht den Einsatz einer mit der digitalen Pflegeanwendung durch den Hersteller abgegebenen Hardware (von Speichermedien abgesehen).
42.	Laiennutzung	Der Hersteller hat die besonderen Anforderungen der Nutzung durch			

		<p>Personen ohne pflegerische oder technische Fachkenntnisse berücksichtigt und insbesondere:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Maßnahmen (z. B. Nutzungsbeschreibung, Tutorials oder Schulungen) vorgesehen, die Nutzern jederzeit eine fehlerfreie Nutzung ermöglichen sowie - Maßnahmen zum Schutz der Nutzer bei Anwendungsfehlern (z. B. Beendigung oder Abbruch der Nutzung, anwendungsinterne Warnhinweise) umgesetzt. 			
Gebrauchsanweisung und sonstige Herstellerinformationen					
1.	Gebrauchsanweisung	Der Hersteller gewährleistet, dass dem Produkt eine Gebrauchsanweisung und weitere Produktinformationen in deutscher Sprache beigelegt ist.			
2.	Gebrauchsanweisung	Das Produkt ist technisch so gestaltet, dass die Pflegebedürftigen und weiteren Nutzer ohne Aufwand jederzeit Zugang zu der Gebrauchsanweisung erhalten.			
3.	Gebrauchsanweisung	Die Gebrauchsanweisung ist so verfasst und gegebenenfalls mit Abbildungen ergänzt, dass sie von den vorgesehenen Nutzern ohne Schwierigkeiten verstanden werden kann.			
4.	Gebrauchsanweisung	<p>Die Gebrauchsanweisung enthält insbesondere:</p> <ul style="list-style-type: none"> - den Namen oder Handelsnamen des Produktes einschließlich der Versionsangaben, - die identifizierenden Angaben zum Hersteller (z.B. Name des Unternehmens, Anschrift, Kontaktdaten) - Angaben, aus denen Pflegebedürftige und weitere Nutzer ersehen können, worum es sich bei dem Produkt handelt, - eine Beschreibung der Zweckbestimmung des Produktes, 			

		<ul style="list-style-type: none"> - eine Beschreibung aller Nutzer und Nutzergruppen des Produktes einschließlich des Einsatzes durch pflegende Angehörige, sonstige ehrenamtlich Pflegende und ambulante Pflegeeinrichtungen, - Angaben zur Verwendungs- und Lebensdauer des Produktes, - Warnhinweise oder zu ergreifende Vorsichtsmaßnahmen, - Informationen zu Nutzungsbeschränkungen und Beeinträchtigungen, die eine Nutzung ausschließen, - Angaben zu dem nachgewiesenen pflegerischen Nutzen, - Angaben zu den Leistungsmerkmalen des Produktes, insbesondere Wirkungsweise, Eigenschaften, Funktionen und pflegebezogenen Inhalten, - Angaben zu von den Pflegebedürftigen und weiteren Nutzern für eine ordnungsgemäße Verwendung des Produktes benötigten und vorzuhaltenden Voraussetzungen (z.B. mobile Endgeräte, Wearables, Mobilfunkvertrag, Internetzugang, benötigte Kenntnisse und Fertigkeiten etc.), - eine Beschreibung der technischen Installation und der Nutzungs- und Bedienweise des Produktes sowie zur Kompatibilität mit Betriebssystemen und Plattformen, - Informationen zu Schulungs-, Trainings- und Einweisungsmöglichkeiten und - das Ausstellungsdatum der neuesten Fassung der Gebrauchsanweisung. 			
5.	Irreführung	Die vom Hersteller zur Produktbeschreibung verwendeten Texte, Bezeichnungen und Abbildungen sind nicht geeignet, bei den Pflegebedürftigen und weiteren Nutzern			

		<p>Fehlvorstellungen über die Zweckbestimmung, Sicherheit und Funktionstauglichkeit des Produktes zu erzeugen. Insbesondere enthalten die Texte, Bezeichnungen und Abbildungen keine Angaben</p> <ul style="list-style-type: none"> - zu Funktionen, Inhalten oder Eigenschaften, die das Produkt nicht besitzt, - die einen falschen Eindruck über Funktionen, Inhalte oder Eigenschaften des Produktes erwecken, - zu Verwendungsmöglichkeiten, die über die Zweckbestimmung hinausgehen und - die die Pflegebedürftigen und Nutzer über zu erwartende Risiken, die mit der Verwendung des Produktes gemäß seiner Zweckbestimmung verbunden sind, hinwegtäuschen. 			
<p>Dokumentation der Sicherheit und Funktionstauglichkeit</p>					
1.	Dokumentation	<p>Der Hersteller hat eine Dokumentation der Sicherheit und Funktionstauglichkeit umgesetzt und Prozesse implementiert, um diese jederzeit auf dem neuesten Stand zu halten.</p>			
2.	Dokumentation	<p>Die Dokumentation der Sicherheit und Funktionstauglichkeit enthält mindestens folgende Angaben:</p> <ul style="list-style-type: none"> - eine Angabe des Produkt- und Handelsnamens einschließlich der Versionsangaben, - eine Beschreibung der Zweckbestimmung, - eine Beschreibung der vorgesehenen Nutzer oder Nutzergruppen, - eine Beschreibung von Beeinträchtigungen, die eine Nutzung ausschließen und sonstige Warnhinweise zu Nutzungsrisiken, - eine Begründung, warum es sich nicht um ein Medizinprodukt nach den geltenden medizinprodukterechtlichen Vorgaben handelt, 			

		<ul style="list-style-type: none"> - eine Beschreibung von Zubehör und sonstigen Produktbestandteilen oder Produkten, die keine Medizinprodukte sind und die in Kombination mit dem Produkt verwendet werden sollen, - eine Beschreibung der Funktionselemente des Produktes und deren Funktionsweise und Inhalte, - technische Spezifikationen, etwa zu Eigenschaften und Leistungsattributen des Produktes, des Zubehörs oder sonstiger Produktbestandteile, - Informationen zu Entwicklungsständen des Produktes, - Informationen und technische Spezifikationen einschließlich der Entwicklungsprozesse, ihrer Validierung und zur laufenden Prüfung und Überwachung des Endproduktes, - Angaben zu beteiligten Unterauftragnehmern, - Informationen zu den allgemeinen technischen Sicherheitsanforderungen einschließlich einer Beschreibung der gewählten Verfahren zur Gewährleistung der Sicherheit und der Funktionstauglichkeit, - eine Nutzen-Risiko-Analyse und eine Begründung der ausgewählten Verfahren zur Gewährleistung der Sicherheit und der Funktionstauglichkeit, - Ergebnisse aller Analysen und Verifizierungs- bzw. Validierungstests einschließlich der Angaben zu den durchgeführten Testverfahren, zum Testaufbau, zur Testdurchführung, zur Datenerhebung, zur Datenauswertung und zu den Testergebnissen. 			
3.	Dokumentation	Der Hersteller ist in der Lage, die Dokumentation der Sicherheit und Funktionstauglichkeit dem Bundes-			

		institut für Arzneimittel und Medizinprodukte jederzeit und in deutscher Sprache vorzulegen.			
Versicherung					
1.	Versicherung	Der Hersteller hat Vorkehrungen getroffen, die der Art des Produktes und der Größe des Unternehmens angemessen sind, um, vorbehaltlich anderweitig anwendbarer gesetzlicher Vorschriften, eine ausreichende finanzielle Deckung seiner potenziellen Haftung gemäß Richtlinie 85/374/EWG zu gewährleisten.			
Produktüberwachung nach Inverkehrbringen					
1.	Produktüberwachung	Der Hersteller betreibt ein System zur Überwachung des Produktes nach Inverkehrbringen unter Berücksichtigung der für das Produkt und seinen Rechtsbereich einschlägigen rechtlichen Vorgaben und erhebt dazu über den gesamten Lebenszyklus der Anwendung Daten zur Sicherheit und zur Funktionstauglichkeit des Produktes.			
2.	Produktüberwachung	Die Erhebung der Daten im Rahmen der Produktüberwachung wird vom Hersteller proaktiv und kontinuierlich genutzt insbesondere <ul style="list-style-type: none"> - zur fortgesetzten Bewertung des Nutzungsrisikos, des Gesamtreisikos und des Risikomanagements, - zur Ermöglichung der Produktpassungen und der Aktualisierung der Gebrauchsanweisung und weiterer Herstellerinformationen, - zur Durchführung von Präventiv-, Korrektur- oder Schutzmaßnahmen und - zur Ermöglichung der Verbesserung der Funktionstauglichkeit und der Sicherheit des Produktes. 			
3.	Produktüberwachung	Der Hersteller hat einen Durchführungsplan zur Produktüberwachung erstellt und umgesetzt. Der Plan enthält insbesondere:			

		<ul style="list-style-type: none"> - eine systematische Zusammenstellung der verfügbaren zu erhebenden und zu verwendenden Informationen zu Vorkommnissen, unerwünschten Folgen der Nutzung und sonstige produktrelevante Ereignisse, - Informationen zu den verwendeten Erkenntnisquellen einschließlich individueller Beschwerden der Pflegebedürftigen und weiteren Nutzer, - Informationen zum Verfahren der systematischen Auswertung der vorhandenen Informationen und Daten, - Angaben zur Dokumentation der Durchführung der Produktüberwachung und - eine Beschreibung der Prozesse zur Umsetzung der Erkenntnisse aus der Auswertung der vorhandenen Informationen einschließlich der Information betroffener Nutzer und Nutzergruppen sowie der Durchführung erforderlicher Produktanpassungen. 			
4.	Produktüberwachung	Der Hersteller erstellt einen regelmäßigen Bericht über die Durchführung der Produktüberwachung sowie über etwaige Maßnahmen in Folge der Produktüberwachung. Er legt diesen Bericht auf Verlangen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte diesem vor.			
5.	Produktüberwachung	Soweit für das Produkt nach anderweitigen Vorgaben Verpflichtungen zur Überwachung und Meldung von Risikovorfällen an die zuständigen Behörden bestehen, setzt der Hersteller Prozesse zur Umsetzung der rechtlichen Verpflichtungen um.			Es bestehen keine rechtlichen Verpflichtungen zur Überwachung oder Meldung von Risikovorfällen.